

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 7 月 29 日作成 第 1.0 版

研究課題名	RUNX1-RUNX1T1陽性急性骨髄性白血病における非典型的な核型異常を有する症例の臨床的意義の検討
研究の対象	AML99/AML-05 研究、CCLSG(小児がん白血病治療研究グループ)の臨床試験である AML9805 研究および JACLS(小児白血病研究会)の研究に登録された RUNX1-RUNX1T1(t(8;21)(q22;q22))陽性の小児急性骨髄性白血病の患者さんが対象です。
研究目的 ・方法	AML99/AML-05 研究、CCLSG の臨床試験である AML9805 研究および JACLS の AML 研究です。すでに論文化されたデータセットを収集し、以下の項目について再解析を行い、非典型的な核型をもった患者さんの臨床的な特徴と予後を解析します。
研究期間	西暦 2020 年 8 月 25 日(承認日)～ 西暦 2023 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>すでに論文で発表されている情報のもととなったデータセットを AML99/AML05 研究、JACLS 研究、CCLSG 研究から収集を行います。新たに情報の収集や検査などは行いません。</p> <p>【収集項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者情報：性別、診断時年齢、人種 ・臨床情報：診断年月日、中枢神経浸潤の有無、その他髄外浸潤の有無（有る場合にはその部位）、診断時末梢血検査所見（ヘモグロビン値、血小板数、白血球数、芽球比率）、診断時骨髄所見、診断時の表面マーカー解析結果、染色体検査結果（G-band/FISH/RT-PCR）、FLT3-ITD 陽性の有無 c-kit, RAS などすでに論文で報告済みのゲノム異常 ・治療情報：AML 治療の有無、初回寛解導入療法開始年月日、完全寛解の有無と寛解確認年月日、寛解までに要した治療コース数、使用した治療プロトコール名、治療コース数、同種造血幹細胞移植（実施の有無、実施年月日、病期、ドナーの種類、HLA 一致度、前処置の内容、全身放射線照射[TBI]の有無および照射線量、急性 GVHD の有無およびグレード、慢性 GVHD の有無） ・追跡情報：無病生存率、全生存率、再発（有無、第 1 再発の年月日、再発部位）、二次がん（有無、二次がんのタイプ、発生年月日）、最終追跡（年月日、生存/寛解の有無、死亡の場合は死亡年月日および死因）

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

外部への 試料・情報の 提供	特に有りません。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	<p>AML99/AML-05 研究、CCLSG の臨床試験である AML9805 研究および JACLS の AML 研究の論文の元となったデータセットを譲りうけます。収集したデータセットは、ネットワークから独立した PC 内でデータベース化します。管理する際は、個人情報の保護に留意し厳重に管理を行います。共同研究グループの提供する情報は、主たる研究機関である横浜市立大学附属病院 小児科に集積したデータセットにパスワードをかけて提出します。本研究のため収集しデータベース化した情報のデータマネジメントを横浜市立大学附属病院 小児科医局で行い、パスワードのかかる PC 内で行います。</p> <p>（管理責任者：研究責任者 辻本信一）既存情報の授受に関する記録として、本研究計画書を保存します（提供を行う機関；情報を提供してから 3 年、提供を受ける機関；研究終了から 5 年）。</p>
研究組織	<p>研究代表者：横浜市立大学医学部 所属：小児科 氏名：辻本信一 〒239-0004 [住所]神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 [電話番号]045-787-2800（内線番号:6115）</p> <p>〔既存情報の提供施設〕 所属：国立成育医療研究センター 小児がんセンター 氏名：富澤大輔 〒157-0074 [住所]東京都世田谷区大蔵 2 丁目 10-1 [電話番号]03-3416-0181 研究機関の長：五十嵐 隆</p> <p>所属：三重大学医学部 小児科 氏名：岩本 彰太郎 〒514-8507 [住所]三重県津市江戸橋 2-174 [電話番号]059-232-1111 研究機関の長：須藤 啓広</p> <p>所属：滋賀医科大学医学部 小児科 氏名：多賀 崇 〒520-2192 [住所]滋賀県大津市瀬田月輪町 [電話番号]077-548-2111 研究機関の長：上本 伸二</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いることについて、既に匿名化されているため、データを除くことはできません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 小児科 （研究責任者）辻本 信一

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2931